

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

V.04



1. La presente declaración de conformidad ha sido elaborada por 4 GASA, SL con dirección en carretera de la esclusa s/n Polígono ZAL, Nave 2.5 módulo 5. CP: 41011, Sevilla, España,
2. quien ha importado la siguiente referencia para la conservación de alimentos:
3. Referencias:

Referencia	Descripción	Material
CU-GDNIT-AZ-XLSP	CUATROGASA GUANTE NITRILO EXTREME LITE AZUL	Hidróxido de potasio CAS: 0001310-58-3
		Azufre. CAS: 0007704-34-9
		Dióxido de titanio. CAS: 0013463-67-7

4. Para que conste, la presente declaración se expide en Sevilla a 20 de octubre de 2023
5. Por la presente declaración, confirmamos que los plásticos de los que se componen los guantes referenciados en el punto 3, han sido fabricados únicamente con monómeros, otras sustancias de partida y aditivos que están autorizados en virtud del Reglamento de la Comisión (UE) No. 10/2011 sobre materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
 - ✓ Los monómeros utilizados no están sujetos a ninguna restricción.
 - ✓ Los aditivos deslizantes y antibloqueo utilizados no están sujetos a ninguna restricción.

Declaramos que el guante marca Cuatrogasa de nitrilo Extreme Lite azul cumple con el Reglamento CE 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, con el Reglamento CE 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, de forma que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieren sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- ✓ representar un peligro para la salud humana
- ✓ provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos
- ✓ provocar una alteración de las características organolépticas de éstos

El material ha sido sometido a las correspondientes pruebas de migración, según los requisitos del Reglamento de la Comisión (UE) No. 10/2011 de 14 de enero de 2011 y sus posteriores modificaciones, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (Informe de prueba Nº TAOHG2004304401).

Los guantes son de color azul y el colorante utilizado para obtener este color ha sido evaluado conforme a la limitación establecida por la Directiva (UE) Nº 2015/863 de la Comisión por la que se modifica el ANEXO II de la directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias restringidas.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, la migración total de los productos mencionados anteriormente no superó los 10 mg / dm² en las siguientes condiciones de prueba:

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

V.04



Simulante	Tiempo (t)	Temperatura (T)	Limite permisible	Limite reporte	Resultado
Ácido acético al 3%	2 horas	40°C	10 mg/dm ²	<3 mg/dm ²	n.d.
Etanol al 10%	0,5 horas	40°C	10 mg/dm ²	<3 mg/dm ²	n.d.
Aceite de oliva	2 horas	40°C	10 mg/dm ²	<3 mg/dm ²	n.d.

- ✓ n.d.: no detectado.
- ✓ La relación del área de superficie al volumen es de 6 dm² por 1 kg de alimento en contacto con el simulante.

6. A continuación, se muestra la información sobre sustancias con restricciones de los anexos I o II del Reglamento sobre plásticos y sobre sustancias añadidas intencionadamente que son objeto de restricciones en la legislación nacional:

Los materiales y objetos plásticos no liberan en cantidad detectable en los alimentos o simulantes alimentarios aminor aromáticas primarias*.

**El límite de detección: 0,01 mg de sustancia por kg de alimento o simulante alimentario.*

Método: norma EN 13130-1: 2004, el análisis se realizó mediante UV-Vis.

- Simulante Usado: 3% ácido acético.
- Condiciones: 40 °C, 2 horas.

	Limite máx. permisible	Área	MDL	Resultado
Migración específica de aminor aromáticas	0,01	6 dm ² /kg	0,002	Pasa

Método: norma EN 13130-1: 2004, el análisis se realizó mediante GC-MS.

- Simulante Usado: 3% ácido acético.
- Condiciones: 40 °C, 2 horas.

	Limite máx. permisible	Área	MDL	Resultado
Migración específica de nitrosaminas	0,01	6 dm ² /kg	0,01	Pasa
Migración específica de sustancias nitrosables	0.10	6 dm ² /kg	0.10	Pasa

- ✓ n.d.: no detectado.
- ✓ La relación del área de superficie al volumen es de 6 dm² por 1 kg de alimento en contacto con el simulante.

Para los colorantes utilizados, no se ha detectado límites de migración con forme a la limitación establecida por la Directiva Delegada (UE) N° 2015/863 de la Comisión por la que se modifica el

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

V.04



ANEXO II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias restringidas.

7. No se utiliza ningún aditivo de uso dual.
8. Los tipos de alimentos que se prevén estarán en contacto con los guantes objeto de la presente declaración son todos los tipos de alimentos.

Contacto con alimentos en frío o a temperatura ambiente y durante un corto espacio de tiempo (≤ 30 minutos).

La conformidad de los materiales ha sido probada simulando las condiciones de uso más desfavorables previsibles, analizando ambas caras del material.

Esta declaración es válida a partir de la fecha indicada y será reemplazada en el momento de cambios sustanciales en la producción del material, que puedan modificar los requisitos esenciales establecidos, o en la legislación aplicable.

En Sevilla a 20 de octubre de 2023

Álvaro Arcos
(Responsable de calidad)

